



TITLE:

The epidemiological research of adverse events evaluated by the chart review method in the cardiology outpatients and intensive care units patients(Abstract_要旨)

AUTHOR(S):

Ohta, Yoshinori

CITATION:

Ohta, Yoshinori. The epidemiological research of adverse events evaluated by the chart review method in the cardiology outpatients and intensive care units patients. 京都大学, 2018, 博士(医学)

ISSUE DATE:

2018-05-23

URL:

<https://doi.org/10.14989/doctor.r13192>

RIGHT:

Final publication is available at
<http://journals.lww.com/journalpatientsafety/pages/results.aspx?txtkeywords=ohta+yoshinori>, and
<http://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzu081>

京都大学	博士（ 医 学 ）	氏 名	太 田 好 紀
論文題目	The epidemiological research of adverse events evaluated by the chart review method in the cardiology outpatients and intensive care units patients（循環器外来と集中治療室の医原性有害事象に関するカルテレビュー法を用いた疫学研究）		
（論文内容の要旨）			
<p>医原性有害事象（Adverse Event: AE）の原因は、薬剤性と非薬剤性に大別される。さらに非薬剤性 AE の原因は、i）手術関連、ii）手術以外の手技によるもの、iii）医療者の誤った判断によるもの、iv）その他、に分類される。AE に関する従来の疫学研究では、当事者である医療者が報告書を作成し、それを基に解析することが多かったため、その研究結果から実際に発生する AE の全体像を評価することはできなかった。AE の正確な実態調査を行うためには、第三者である医療者が対象患者群のカルテを詳細に評価し（カルテレビュー法）、可能な限りすべての AE を抽出することが必要であるが、このような手法を用いた研究はほとんど行われていない。そこで本研究では、ア）循環器内科外来通院患者と、イ）集中治療室（intensive care unit: ICU）入室患者を対象に、カルテレビュー法を用いた AE の疫学研究を実施した。</p> <p>ア）循環器内科外来通院患者を対象とした研究</p> <p>2006 年 2 月から 11 月まで、一つの大学病院の循環器内科外来に通院する 18 歳以上の患者に質問紙を配布し、これまで受けた医療の中で望まない出来事が発生したか否か調査した。カルテレビュー法は、質問紙の回答から有害事象の発生が疑われた全患者を対象に行った。対象患者は 759 人、AE は 124 人（16.3%）144 事象発生した。AE の原因は、薬剤性 120 件、非薬剤性 51 件（手術関連 17 件、手術以外の手技によるもの 5 件、医療者の誤った判断によるもの 22 件、その他 7 件）で、1 事象の AE が複数の原因により発生する場合も見受けられた。生命を脅かす AE (life-threatening AE: LT-AE) は 17 事象（12%）発生した。LT-AE の原因は薬剤性 7 件（6%）、非薬剤性 13 件（25%）で、両者の発生頻度に有意差が認められた。LT-AE の 4 事象（23.5%）は防止可能もしくは軽減可能と考えられた。</p> <p>イ）ICU 入室患者を対象とした研究</p> <p>2004 年 1 月から 6 月まで、急性期病院 3 施設の ICU に入室した 15 歳以上の患者を対象に、カルテレビュー法を用いた薬剤性 AE の実態調査ならびにその解析を行った。対象患者は 459 人で 73 人（16%）が ICU 入室中に死亡した。薬剤性 AE は 99 事象発生し、薬剤性 AE の発生率は 21.6 事象/100 人であった。薬剤性 AE が ICU 死亡に及ぼす補正ハザード比は 0.7（95%信頼区間：0.3-1.5）で、両者に関連はなかった。薬剤性 AE 発生群の ICU 滞在日数中央値は 13 日、非発生群では 2 日、薬剤性 AE が ICU 滞在日数に及ぼす補正係数は 10.2 日（95%信頼区間：7.6-12.8）で、薬剤性 AE 発生群の ICU 滞在期間は非発生群より有</p>			

意に長かった。また、ICU 非緊急入室患者の薬剤性 AE の発生頻度は緊急入室患者より有意に高かった。
循環器領域でカルテレビュー法を用いた AE の疫学調査が行われたのは本研究が初めてで、LT-AE の原因は薬剤性より非薬剤性の方が多く、LT-AE の約 20% が予防可能と思われた。また、カルテレビュー法を用いて薬剤性 AE と ICU 患者の転帰の関係を調べた研究はこれまでになく、ICU 入室患者に薬剤性 AE が発生すると ICU 入室期間が延長することが示唆された。今後、AE の重要性を改めて認識することにより、医療安全の意識が高まり、AE 防止に向けた臨床的取り組みや介入研究が進むことが期待される。
（論文審査の結果の要旨）
医原性有害事象（Adverse Event: AE）の原因は、薬剤性と非薬剤性に大別される。AE の正確な実態調査を行うためには、可能な限り多くの AE を抽出することが必要であり、第三者である医療者が対象患者群のカルテを詳細に評価する手法（カルテレビュー法）を用いて AE の疫学研究を実施した。
ア） 循環器内科外来患者を対象とした研究
対象患者は 2006 年 2 月から 11 月まで、一つの大学病院に通院した 18 歳以上の患者 759 人で、AE は 144 事象、生命を脅かす AE (life-threatening AE: LT-AE) は 17 事象（12%）発生した。AE の原因は薬剤性 120 件、非薬剤性 51 件であり、その内 LT-AE の原因は薬剤性 7 件（6%）、非薬剤性 13 件（25%）で両者の発生頻度に有意差が認められた。予防可能な LT-AE は 4 事象認め、LT-AE の中で 23.5% も発生していた。
イ） ICU 患者を対象とした研究
対象患者は 2004 年 1 月から 6 月まで、急性期病院 3 施設の ICU に入室した 15 歳以上の患者 459 人で、薬剤性 AE は 99 事象発生し、薬剤性 AE の発生率は 22 事象/100 人であった。ICU 滞在日数に及ぼす回帰係数は 10.2（95%信頼区間：7.6-12.8）であり、薬剤性 AE が ICU 滞在日数を延長させることが判明した。
以上の研究は AE の実態の解明に貢献し、医療安全の発展に寄与するところが多い。
したがって、本論文は博士（ 医学 ）の学位論文として価値あるものと認める。
なお、本学位授与申請者は、平成 30 年 3 月 19 日実施の論文内容とそれに関連した研究分野並びに学識確認のための試問を受け、合格と認められたものである。
要旨公開可能日： 年 月 日 以降